312-0000001-062

FORA® Diamond
PRIMA / VOICE / MINI / iDiamond / COMFORT lux GD50

ver 3.0 2013/05 Model No.: FORA DM10 / DM20 / DM30 / DM40 / GD50

Test Strip

Use Only With
FORA Diamond PRIMA / VOICE / MINI / iDiamond / COMFORT lux GD50 Blood Glucose Monitoring System

Warnings

- For ***in vitro*** diagnostic use (for use outside of the body only).
- For single use only.
- Healthcare professionals and other users testing multiple patients with this system should handle everything that has comes into contact with human blood carefully to prevent transmitting infectious diseases, including sanitized objects.
- Please read this sheet and your Blood Glucose Monitoring System Owner's Manual before you use this test strip. Use only FORA Test Strips with FORA Blood Glucose Monitoring System to obtain accurate results, and be covered by the manufacturer's warranty.
- Results may be inaccurate when testing on patients with abnormally low blood pressure or those who are in shock.
- Please do not use FORA Blood Glucose Monitoring System on critically ill patients. While the blood glucose result is extremely hyperglycemia (over 600mg/dL (33.3mmol/L)), the collection of capillary blood from the approved sample sites is not advised when the peripheral circulation is impaired as the delivery of physiological blood glucose level might not be a true reflection. The following circumstances may apply: severe dehydration as a result of diabetic ketoacidosis or due to stress hyperglycemic, hyperosmolar non-ketotic coma, shock, decompensated heart failure NYHA Class IV or peripheral arterial occlusive disease.
- Keep test strips and lancets away from small children. If swallowed, consult a doctor immediately for advice.

Intended Use

FORA test strips, when used together with FORA Blood Glucose Monitoring System, allow your blood glucose levels to be measured by yourself at home or by healthcare professionals. It uses fresh whole blood samples from the finger, and the following areas: the palm, forearm and upper arm. This system is not intended for use in the diagnosis or screening of diabetes mellitus.

Professionals may test with capillary and venous blood sample; home use is limited to capillary whole blood testing. Use only heparin for anticoagulation of whole blood.

About Alternative Site Testing (AST)

IMPORTANT: There are limitations for performing AST. Please read the FORA Blood Glucose Monitoring System Owner's Manual and consult your doctor before you perform AST.

Alternative site testing (AST) is when individuals check their blood glucose levels using areas of the body other than the fingertip. The FORA test strips allow AST to be performed on sites other than the fingertip. We strongly recommend that you perform AST ***ONLY*** at the following times:

- During a pre-meal or fasting state (more than 2 hours since the last meal).
- Two hours or more after taking insulin.
- Two hours or more after exercise.

Do ***NOT*** use AST if:

- You think your blood glucose is low.
- You may not notice if you are hypoglycemic.
- Your AST results are inconsistent with the way you feel.
- You are testing for hyperglycemia.
- Your routine glucose results often fluctuate.

To obtain a blood sample from the alternative sites, please ***rub the puncture site for approximately 20 seconds before following*** the procedures of "Testing Your Blood Glucose".

Limitations

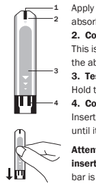
- Hematocrit: The hematocrit level is limited to between 20% and 60%. Please ask your healthcare professional if you do not know your hematocrit level.
- Neonatal Use: ***This test strip must not be used for the testing of newborns.***
- Metabolites: Dopamine, L-Dopa, methyldopa, uric acid, ascorbic acid, and acetaminophen at normal blood concentration do not significantly affect blood glucose test results.
- Lipemic Effects: Blood triglycerides up to 3000 mg/dL (33.9 mmol/L) do not affect the results significantly, but may affect results at higher levels.
- Altitude Effects: Altitudes up to 10,742 feet (3,275m) do not affect test results.

Storage and Handling

IMPORTANT: Do not use the test strips if they have expired.

- Test strips expire 3 months after first opening. Write the first opening date on the test strip vial when you first opened it.
- Store the test strips in a cool, dry place between 2°C and 32°C (35.6°F and 89.6°F) and below 85% relative humidity.
- Keep the test strips away from direct sunlight. Do not store the test strips in high humidity.
- Store the test strips in their original vial ***ONLY***. Do not transfer them to a new vial or any other containers.
- Do not touch the test strips with wet hands.
- Use each test strip immediately after taking it out of the vial. Close the vial immediately after taking out a strip.
- Keep the vial closed at all times.
- Do not bend, cut, or alter the test strip.

Strip Appearance



1. **Absorbent Hole**
   Apply a drop of blood here. The blood will be automatically absorbed.
2. **Confirmation Window**
   This is where you confirm if enough blood has been applied to the absorbent hole in the strip.
3. **Test Strip Handle**
   Hold this part to insert the test strip into the slot.
4. **Contact Bars**
   Insert this end of the test strip into the meter. Push it in firmly until it will go no further.

Attention: The front side of test strip should face up when inserting test strip. Test results might be wrong if the contact bar is not ***fully*** inserted into the test slot.

Testing Your Blood Glucose

PLEASE WASH AND DRY YOUR HANDS BEFORE PERFORMING ANY TESTS.

1. Insert the test strip fully into the slot of the meter until it will go no further. When the strip is fully inserted, the meter will do several self-checks.

2. Collect a blood sample with the test strip. A sufficient quantity of blood is required for the test to provide accurate results. Touch the blood drop with the absorbent hole of the test strip, and wait until the confirmation window is fully covered. ***Do NOT*** apply a smeared blood sample. The meter will start counting down.

3. After a few seconds, the meter will display your blood glucose level. The last reading will be automatically saved in the meter. Turn it off by removing the test strip and throw away the used test strip.

Please refer to your Owner's Manual for more information.

The used lancet and test strip are potentially biohazardous. Please dispose of them carefully according to your local regulations.

Reading Your Result

Your blood glucose readings deliver plasma equivalent results and are displayed in mg/dL or mmol/L.

Reference values

Time of day	Normal plasma glucose range for people without diabetes
Fasting and before meal	< 100 mg/dL (5.6 mmol/L)
2 hours after meals	< 140 mg/dL (7.8 mmol/L)

Source: American Diabetes Association (2012). Clinical Practice Recommendations. Diabetes Care, 35 (Supplement 1): S1-100.
Please consult your doctor to determine a target range that works best for you.

Questionable or inconsistent results
If your test results are unusual or inconsistent with how you are feeling:

- Make sure the confirmation window of the test strip is completely filled with blood.
- Check the expiry date of the test strips.
- Check the performance of your meter and test strip with the control solutions.

Please Note: Unusually high or low blood glucose levels may be symptoms of a serious medical condition. If most of your results are unusually high or low, please contact your healthcare professional.

Quality Control Testing

Our control solutions contain a known amount of glucose that can react with test strips. You can check the performance of the meter, test strip and your technique by comparing the control solution results with the range printed on the label of test strip vial. Checking regularly can ensure your test results are accurate. Please refer to the Owner's Manual for complete testing instructions.

IMPORTANT: The reference range of the control solutions may vary with each new vial of test strips. Make sure you check the range on the label of your current vial.

Chemical Components

> Glucose dehydrogenase 8%
> Electron shuttle 55%
> Enzyme protector 8%
> Non-reactive ingredients 29%

Additional Information for Healthcare Professionals

Always wear gloves and follow your facility's biohazard control policy and procedures when performing tests involving patient blood samples. Use fresh whole blood samples only. Professionals may use test strips to test capillary and venous whole blood.
Sample Size: 0.5 µL
Reaction Time: 5 seconds
System Measurement Range: 20 mg/dL to 600 mg/dL
Hematocrit Range: 20 % to 60 %

Accuracy
Diabetes experts have suggested that glucose meters should be within ±15 mg/dL (0.83 mmol/L) of the reference method when the glucose concentration is lower than 75 mg/dL (4.2 mmol/L), and be within ±20% of the reference method when the glucose concentration is 75 mg/dL (4.2 mmol/L) or higher. The table below displays how often FORA achieves this target. The chart is based on a study carried out on 180 patients (each patient was tested twice) to see how well FORA performed compared to YSI-2300 reference method results.

For glucose results < 75 mg/dL (4.2 mmol/L), the percentage (number) of FORA results that were within 15 mg/dL (0.83 mmol/L) of the reference method.	100% (57/57)
For glucose results ≥ 75 mg/dL (4.2 mmol/L), the percentage (number) of FORA results were within 20% of the reference method.	100% (303/303)

*Acceptance criteria in ISO 15197: 95% of all differences in glucose values (i.e., YSI-2300 reference values minus FORA's glucose values) should be within ±15 mg/dL (0.83 mmol/L) for glucose concentration < 75 mg/dL (4.2 mmol/L), and within ±20% for glucose concentration ≥ 75 mg/dL (4.2 mmol/L).
Note: When FORA Test Strips result is compared to the reference value, the bias below 75 mg/dL (4.2 mmol/L) is expressed in mg/dL (mmol/L), and the bias at 75mg/dL (4.2 mmol/L) or above is in percentage.
Precision
The CV (%) is less than 5% both in intermediate precision and repeatability.

Symbol Information

Symbol	Referent
IVD	*In vitro* diagnostic medical device
2	Do not reuse
i	Consult instructions for use
	Temperature limitation
	Use by / Expiry date
	Green Dot: German dual waste disposal system

Symbol	Referent
LOT	Batch code
	Manufacturer
SN	Serial number
	Biological risks
CE 0459	CE mark

ForaCare Suisse AG
CH-9000 St. Gallen
www.foracare.ch

For self-testing 0459 2°C–32°C

Modellnummer.: FORA DM10 / DM20 / DM30 / DM40 / GD50

Teststreifen

Nur zur Verwendung mit dem
FORA Diamond PRIMA / VOICE / MINI / iDiamond / COMFORT lux GD50 Blutzucker-Überwachungssystem

FORA® Diamond
PRIMA / VOICE / MINI / iDiamond / COMFORT lux GD50

Warnhinweise

- Für die ***In-Vitro***-Diagnostik (nur für die externe Verwendung).
- Nur für den einmaligen Gebrauch.
- Medizinisches Fachpersonal und andere Anwender, die das System für die Messung bei verschiedenen Patienten benutzen, sollten beachten, dass alle Komponenten, die mit menschlichem Blut in Kontakt kommen, auch nach der Reinigung als potenziell infektiös gehandhabt werden müssen.
- Bitte lesen Sie vor der Verwendung der Teststreifen diese Anleitung und das Benutzerhandbuch für das Blutzucker-Überwachungssystem genau durch. Verwenden Sie ausschließlich FORA Teststreifen mit dem FORA Blutzucker-Überwachungssystem, um präzise Ergebnisse zu erhalten und damit die Garantie des Herstellers gewahrt bleibt.
- Bei schwer hypotonischen Patienten oder bei Patienten im Schockzustand können fehlerhafte Messergebnisse auftreten.
- Bitte verwenden Sie dieses FORA Blutzucker-Überwachungssystem nicht an kritisch erkrankten Patienten. Während der Blutzuckerwert extrem hyperglykämisch ist (über 600mg/dL (33,3mmol / L)), wird die Entnahme von Kapillarblut aus den genehmigten alternativen Teststellen nicht empfohlen, wenn die periphere Durchblutung beeinträchtigt ist. Der angegebene physiologischeBlutzuckerspiegel kann falsche Blutzuckerwerte wiedergeben. Die folgenden Umstände können auftreten: schwere Dehydratation als Folge der diabetischen Ketoazidose oder aufgrund von Stress-Hyperglykämie, nicht-ketotisches hyperosmolares Koma, Schock, dekompensierte HerzinsuffizienzNYHA-Klasse IV oder periphere arterielle Verschlusskrankheit.
- Halten Sie Teststreifen und Lanzetten von Kindern fern. Bei Verschlucken kontaktieren Sie bitte sofort einen Arzt.

Verwendungszweck

Mit den FORA Teststreifen kann in Verbindung mit dem FORA Blutzucker-Überwachungssystem der Blutzuckerspiegel von Patienten selbständig im eigenen Heim oder durch medizinisches Fachpersonal gemessen werden. Es werden frische Vollblutproben aus der Fingerbeere sowie von folgenden alternativen Entnahmestellen verwendet: Handballen, Oberarm und Unterarm. Dieses System ist nicht zur Diagnose von Diabetes mellitus oder für Tests auf Diabetes mellitus geeignet.

Während Ärzte und medizinische Fachkräfte sowohl kapillares als auch venöses Blut testen, sind Heimtests auf venöses Vollblut beschränkt. Verwenden Sie nur Heparin für die Antikoagulation von Vollblut.

Blutentnahme an alternativen Stellen (AST)

WICHTIG: Es gibt Beschränkungen für die Durchführung der Blutentnahme an alternativen Stellen (Alternative site testing; AST). Bitte lesen Sie das Benutzerhandbuch für das FORA Blutzucker-Überwachungssystem und konsultieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie AST durchführen.

Blutentnahme an alternativen Stellen (AST) bedeutet, dass andere Teile des Körpers als die Fingerbeere zur Messung des Blutzuckerspiegels verwendet werden. Die FORA Teststreifen ermöglichen die Durchführung von AST an anderen Körperstellen als der Fingerbeere. Wir empfehlen dringend, AST ***NUR*** zu folgenden Zeiten durchzuführen:

- Nüchtern oder vor einer Mahlzeit (die letzte Mahlzeit liegt mindestens 2 Stunden zurück);
- mindestens zwei Stunden nach der Verabreichung von Insulin;
- mindestens zwei Stunden nach körperlicher Betätigung.

In den folgenden Situationen dürfen Sie AST ***NICHT*** verwenden:

- Wenn Sie vermuten, dass Ihr Blutzucker zu niedrig ist;
- wenn Sie gegebenenfalls nicht merken würden, wenn eine Hypoglykämie vorliegt;
- wenn Ihre AST-Messergebnisse nicht mit Ihrem Befinden übereinstimmen;
- wenn Sie einen Test auf Hyperglykämie durchführen;
- wenn Ihre routinemäßigen Glucosemessungen oft schwanken.

Um eine Blutprobe von einer alternativen Stelle zu entnehmen, ***reiben Sie die Punktionsstelle circa 20 Sekunden lang, bevor*** Sie die Schritte im Abschnitt „Messung des Blutzuckerspiegels" durchführen.

Einschränkungen

- Hämatokrit: Der Hämatokritwert ist auf den Bereich zwischen 20% und 60% beschränkt. Bitte fragen Sie Ihren Arzt, wenn Ihnen Ihr Hämatokritwert nicht bekannt ist.
- Neonatale Verwendung: ***Diese Teststreifen dürfen nicht für Messungen an Neugeborenen verwendet werden.***
- Metaboliten: Dopamin, L-Dopa, Methyldopa, Harnsäure, Ascorbinsäure und Acetaminophen haben bei normalen Konzentrationen im Blut keine signifikanten Auswirkungen auf die Blutzucker-Messergebnisse.
- Lipämische Effekte: Triglyceride im Blut von bis zu 3000 mg/dL (33.9 mmol/L) beeinflussen die Ergebnisse nicht signifikant. Höhere Werte können allerdings Auswirkungen auf die Ergebnisse haben.
- Höheneffekte: Höhen von bis zu 3.275 m (10.742 Feet) beeinträchtigen die Messergebnisse nicht.

Lagerung und Handhabung

WICHTIG: Verwenden Sie die Teststreifen nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.

- Die Teststreifen müssen innerhalb von 3 Monaten nach dem ersten Öffnen des Behälters verwendet werden. Schreiben Sie das Datum auf das Etikett, wenn Sie den Behälter mit Teststreifen zum ersten Mal öffnen.
- Lagern Sie die Teststreifen an einem kühlen und trockenen Ort bei Temperaturen zwischen 2°C und 32°C (35.6°F und 89.6°F) und einer relativen Luftfeuchtigkeit unter 85%.
- Schützen Sie die Teststreifen vor direktem Sonnenlicht. Bewahren Sie die Teststreifen nicht an Orten mit hoher Luftfeuchtigkeit auf.
- Die Teststreifen ***MÜSSEN*** im Originalbehälter aufbewahrt werden. Füllen Sie die Teststreifen nicht in andere Behälter um.
- Berühren Sie die Teststreifen nicht mit feuchten Händen.
- Verwenden Sie jeden Teststreifen unmittelbar nach der Entnahme aus dem Behälter. Verschliessen Sie den Behälter sofort nach der Entnahme eines Teststreifens wieder fest.
- Bewahren Sie den Behälter immer verschlossen auf.
- Die Teststreifen dürfen nicht geknickt, geschnitten oder auf andere Weise verändert werden.

Aufbau des Teststreifens

1. **Haltefläche des Teststreifens**
   Halten Sie den Teststreifen an diesem Abschnitt fest, um ihn in die Teststreifenaufnahme einzuführen.
2. **Probenauftragsfeld**
   Tragen Sie hier einen Blutstropfen auf. Das Blut wird daraufhin automatisch eingezogen.
3. **Kontrollfenster**
   Hier überprüfen Sie, ob genügend Blut in das Probenauftragsfeld des Streifens eingezogen wurde.
4. **Kontaktbalken**
   Führen Sie dieses Ende des Teststreifens in das Messgerät ein und drücken Sie den Streifen fest bis zum Anschlag hinein.

Achtung: Die Vorderseite des Teststreifens sollte bei der Einführung des Streifens nach oben zeigen. Die Testergebnisse können fehlerhaft sein, wenn der Kontaktbalken nicht ***vollständig*** in die Teststreifenaufnahme eingeführt wird.

Messung des Blutzuckerspiegels

BITTE WASCHEN UND TROCKNEN SIE IHRE HÄNDE VOR DER DURCHFÜHRUNG EINER MESSUNG.

1. Führen Sie den Teststreifen bis zum Anschlag in die Teststreifenaufnahme des Messgeräts ein. Nachdem der Teststreifen vollständig eingeführt wurde, führt das Messgerät verschiedene Selbsttests durch.

2. Tragen Sie eine Blutprobe auf den Teststreifen auf. Es muss eine ausreichende Menge Blut aufgetragen werden, um genaue Messergebnisse zu erhalten. Berühren Sie den Blutstropfen mit dem Probenauftragsfeld des Teststreifens und warten Sie, bis das Kontrollfenster vollständig gefüllt ist. Verwenden Sie eine Blutprobe ***NICHT***, wenn sie verschmiert ist. Das Messgerät beginnt nun mit dem Herunterzählen.

3. Nach einigen Sekunden wird der Blutzuckerwert im Messgerät angezeigt. Das letzte Ergebnis wird automatisch im Messgerät gespeichert. Entfernen Sie den Teststreifen, um das Gerät auszuschalten, und entsorgen Sie den gebrauchten Teststreifen ordnungsgemäß.

Weitere Informationen finden Sie im Benutzerhandbuch.

Die gebrauchte Lanzette und der gebrauchte Teststreifen können infektiös sein und ein Risiko darstellen. Bitte entsorgen Sie diese umsichtig gemäß den örtlichen Bestimmungen.

Ablesen des Messergebnisses

Ihre Blutzucker-Messergebnisse sind Plasma äquivalent und werden in mg/dL oder mmol/L.

Referenzwerte

Tageszeit	Normaler Plasma-Glucosebereich bei Nicht-Diabetikern
Nüchtern und vor den Mahlzeiten	< 100 mg/dL (5,6 mmol/L)
2 Stunden nach einer Mahlzeit	< 140 mg/dL (7,8 mmol/L)

Quelle: American Diabetes Association (2012). Clinical Practice Recommendations. Diabetes Care, 35 (Supplement 1): S1-100.
Bitte bestimmen Sie gemeinsam mit Ihrem behandelnden Arzt einen Zielbereich, bei dem Sie sich am wohlsten fühlen.

Fragliche oder widersprüchliche Ergebnisse
Wenn Ihnen die erhaltenen Messergebnisse fraglich erscheinen oder nicht mit Ihrem Befinden übereinstimmen, überprüfen Sie bitte Folgendes:

- Vergewissern Sie sich, dass das Kontrollfenster des Teststreifens vollständig mit Blut ausgefüllt ist.
- Überprüfen Sie das Verfallsdatum der Teststreifen.
- Überprüfen Sie die Messgenauigkeit des Messgeräts und der Teststreifen mit den Kontrolllösungen.

Bitte beachten Sie: Ungewöhnlich hohe oder niedrige Blutzuckerwerte können Symptome einer ernsthaften Erkrankung darstellen. Wenn Sie wiederholt ungewöhnlich hohe oder niedrige Messwerte ermitteln, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt.

Tests zur Qualitätskontrolle

Unsere Kontrolllösungen enthalten eine bekannte Menge an Glucose, die mit den Teststreifen reagiert. Sie können die Funktionsfähigkeit des Messgeräts und der Teststreifen sowie Ihre Testmethode durch einen Vergleich der Messergebnisse mit Kontrolllösung mit dem auf dem Teststreifenbehälter angegebenen Ergebnisbereich überprüfen. Regelmäßige Überprüfungen können präzise Messergebnisse gewährleisten. Detaillierte Anweisungen zur Durchführung von Tests mit Kontrolllösung finden Sie im Benutzerhandbuch.

WICHTIG: Der Referenzbereich der Kontrolllösungen kann sich mit jedem neuen Teststreifenbehälter ändern. Achten Sie darauf, immer den Referenzbereich auf dem Etikett des verwendeten Teststreifenbehälters zu überprüfen.

Chemische Zusammensetzung

> Glucose-Dehydrogenase 8%
> Elektronenüberträger 55%
> Enzymschutz 8%
> Nicht reaktive Bestandteile 29%

Weitere Informationen für medizinisches Fachpersonal

Tragen Sie immer Handschuhe und befolgen Sie bei der Durchführung von Messungen mit Blutproben von Patienten die Richtlinien und Verfahren Ihrer Einrichtung im Hinblick auf die Biogefährdung. Verwenden Sie nur frische Vollblutproben. Medizinische Fachkräfte können die Teststreifen für Messungen mit kapillarem und venösem Vollblut verwenden.
Probenmenge: 0,5 µL Messbereich des Systems: 20 mg/dL bis 600 mg/dL
Reaktionszeit: 5 Sekunden Hämatokrit-Bereich: 20% bis 60%

Genauigkeit
Diabetes-Experten empfehlen, dass die Glucose-Messwerte des Messgeräts in einem Bereich von ±15 mg/dL (0,83 mmol/L) von den Ergebnissen der Referenzmethode liegen sollten, wenn die Glucosekonzentration weniger als 75 mg/dL (4,2 mmol/L) beträgt, und in einem Bereich von ±20% von den Ergebnissen der Referenzmethode, wenn die Glucosekonzentration 75 mg/dL (4,2 mmol/L) oder mehr beträgt. Die untenstehende Tabelle gibt an, in welchem Ausmaß das FORA Gerät diese Anforderungen erfüllt. Die Tabelle basiert auf einer Studie an 180 Patienten (jeder Patienten wurde zweimal getestet), mit der bestimmt werden sollte, wie gut das FORA Gerät im Vergleich zu den Ergebnissen der Referenzmethode abschneidet.

Bei Glucosewerten von < 75 mg/dL (4,2 mmol/L): Prozentsatz (Anzahl) der FORA Ergebnisse, die in einem Bereich von 15 mg/dL (0,83 mmol/L) von den Ergebnissen der Referenzmethode lagen.	100% (57/57)
Bei Glucosewerten von ≥ 75 mg/dL (4,2 mmol/L): Prozentsatz (Anzahl) der FORA Ergebnisse, die in einem Bereich von 20% von den Ergebnissen der Referenzmethode lagen.	100% (303/303)

*Akzeptanzkriterien gemäß ISO 15197: 95% aller Abweichungen müssen bei Glucosekonzentrationen von < 75 mg/dL (4,2 mmol/L) in einem Bereich von ±15 mg/dL (0,83 mmol/L) und bei Glucosekonzentrationen von ≥ 75 mg/dL (4,2 mmol/L) in einem Bereich von ±20% liegen.
Hinweis: Beim Vergleich der Ergebnisse des Messgeräts mit den Laborergebnissen werden Ergebnisse unter 75 mg/dL (4,2 mmol/L) in mg/dL (mmol/L) (nicht als Prozentsatz) verglichen.

Präzision
Der Koeffizient CV (%) liegt sowohl für die interne Vergleichspräzision als auch für die Wiederholbarkeit unter 5%.

Symbollegende

Symbol	Bedeutung
IVD	Für die *In-Vitro*-Diagnostik
2	Nicht wiederverwenden
i	Gebrauchsanweisung beachten
	Temperaturbegrenzung
	Zu verwenden bis / Verfallsdatum
	Der Grüne Punkt: Duales System zur Abfallwirtschaft in Deutschland

Symbol	Bedeutung
LOT	Chargencode
	Hersteller
SN	Seriennummer
	Biogefährdung
CE 0459	CE-Zeichen

ForaCare Suisse AG
CH-9000 St. Gallen
www.foracare.ch

Für Selbsttests 0459 2°C–32°C

FORA® Diamond

PRIMA / VOICE / MINI / iDiamond / COMFORT lux GD50

Numéro de modèle.: FORA DM10 / DM20 / DM30 / DM40 / GD50

Bandelettes réactives

À utiliser uniquement avec le FORA Diamond PRIMA / VOICE / MINI / iDiamond / COMFORT lux GD50 Système de contrôle de la glycémie

Mises en garde

► Pour un diagnostic ***in vitro*** (utilisation externe uniquement).
► À usage unique.
► Tout professionnel de la santé ou autre utilisant ce système sur plusieurs patients doit manipuler avec précaution tout élément ayant été en contact avec du sang, y compris les éléments aseptisés, afin d'éviter la transmission de maladies infectieuses.
► Veuillez lire ces instructions ainsi que le Manuel de l'utilisateur du Système de contrôle de la glycémie avant d'utiliser ces bandelettes réactives. Utilisez uniquement les bandelettes réactives FORA avec le Système de contrôle de la glycémie FORA pour obtenir des résultats exacts et être couvert par la garantie du fabricant.
► Les résultats peuvent être erronés chez les patients dont la pression artérielle est anormalement basse ou chez les patients en état de choc.
► Le FORA Système de contrôle de la glycémie ne doit pas être utilisé sur des patients en état critique. Lorsque le patient présente un état d'hyperglycémie extrême (supérieure à 600mg/dL, soit 33,3mmol/L), le Prélèvement de sang capillaire à partir des échantillons approuvés n'est pas recommandé si la circulation périphérique est mauvaise car il se peut que les résultats glycémiques physiologiques fournis ne reflètent pas la réalité. Les circonstances suivantes peuvent intervenir : sévère déshydratation comme résultat d'un acidocétose diabétique ou d'une hyperglycémie due au stress, coma hyperosmolaire non cétosique, insuffisance cardiaque décompensée (NYHA, classe IV) ou maladie artérielle occlusive périphérique.
► Conservez les bandelettes réactives et les lancettes hors de portée des enfants. En cas d'ingestion, consultez immédiatement un médecin.

Utilisation

Les bandelettes réactives FORA, utilisées en conjonction avec le Système de contrôle de la glycémie FORA, permettent au patient, ou à un professionnel de la santé, de contrôler sa glycémie. L'échantillon de sang est prélevé juste avant l'analyse au niveau du doigt ou aux sites suivant : paume, avant-bras ou bras. Ce système n'est pas conçu pour le diagnostic ou le dépistage du diabète sucré.

Les professionnels de la santé peuvent effectuer le test avec un échantillon de sang capillaire ou de sang veineux ; l'utilisation par le patient est limitée au test du sang total capillaire. Utilisez uniquement de l'héparine comme anticoagulant pour le sang total.

Prélèvement sur site alternatif

IMPORTANT : le prélèvement sur site alternatif n'est pas possible dans tous les cas. Veuillez lire le Manuel de l'utilisateur du Système de contrôle de la glycémie FORA et consulter votre médecin avant de réaliser un prélèvement sur site alternatif.

Le prélèvement sur site alternatif consiste à prélever l'échantillon de sang pour le contrôle de la glycémie sur un autre site que le bout du doigt. Les bandelettes réactives FORA permettent un prélèvement sur site alternatif. Nous vous recommandons cependant fortement de recourir à cette technique ***UNIQUEMENT*** dans les cas suivants :
• À jeun ou avant un repas (au moins deux heures après le dernier repas).
• Au moins deux heures après administration d'insuline.
• Au moins deux heures après toute activité physique.

Ne recourez ***PAS*** *au prélèvement sur site alternatif si :*
• vous pensez que votre glycémie est basse ;
• il se peut que vous n'ayez pas remarqué que vous êtes en hypoglycémie ;
• les résultats du test avec prélèvement sur site alternatif sont en contradiction avec votre état ;
• l'objectif du test est de confirmer une hyperglycémie ;
• les résultats de vos tests de glycémie ont généralement tendance à fluctuer.

Pour obtenir un échantillon de sang sur un site alternatif, ***massez le site de ponction pendant environ 20 secondes avant de suivre*** la procédure décrite à la section « Test de la glycémie ».

Limites

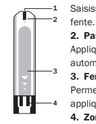
• Hématocrite : le niveau d'hématocrite est limité à un taux compris entre 20% et 60%. Demandez à votre professionnel de la santé si vous ne connaissez pas votre niveau d'hématocrite.
• Utilisation chez le nouveau-né : ***les bandelettes réactives ne doivent pas être utilisées sur des nouveau-nés.***
• Métabolites : des concentrations sanguines normales de dopamine, de lévodopa, de méthyldopa, d'acide urique, d'acide ascorbique et de paracétamol n'influencent pas les résultats du test de glycémie de manière significative.
• Lipémie : un taux de triglycérides sanguins inférieur ou égal à 3000 mg/dL (33,9 mmol/L) n'influence pas les résultats de manière significative. Un taux plus élevé peut en revanche avoir une incidence.
• Altitude : une altitude inférieure ou égale à 3.275 m (10.742 ft) n'a aucune incidence sur les résultats.

Stockage et manipulation

IMPORTANT : n'utilisez pas les bandelettes réactives au-delà de la date limite d'utilisation.

► Les bandelettes réactives peuvent être utilisées pendant 3 mois suivant l'ouverture du flacon. Notez immédiatement sur le flacon de bandelettes la date à laquelle vous l'avez ouvert.
► Conservez les bandelettes réactives à l'abri de la chaleur et de l'humidité, entre 2 °C et 32 °C (35.6 °F et 89.6 °F), humidité relative inférieure à 85%.
► Conservez les bandelettes réactives à l'abri de la lumière directe du soleil. Ne les stockez pas dans un endroit très humide.
► Conservez les bandelettes réactives dans leur flacon d'origine ***UNIQUEMENT***. Ne les transférez pas dans un nouveau flacon ou un autre récipient.
► Ne touchez pas les bandelettes réactives avec les mains mouillées.
► Utilisez immédiatement la bandelette réactive une fois qu'elle est sortie du flacon. Fermez immédiatement le flacon une fois la bandelette prélevée.
► Le flacon doit rester fermé à tout moment.
► Ne pliez pas, ne coupez pas et ne modifiez pas les bandelettes réactives.

Description de la bandelette



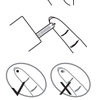
1. Zone de préhension de la bandelette réactive
Saisissez la bandelette par cette partie pour l'insérer dans la fente.
2. Partie absorbante
Appliquez la goutte de sang sur cette zone. Elle est automatiquement absorbée.
3. Fenêtre de confirmation
Permet de vérifier qu'une quantité suffisante de sang a été appliquée sur la partie absorbante de la bandelette.
4. Zone de contact
Insérez cette extrémité dans le lecteur et poussez la bandelette au maximum.

Attention : La face avant de la bandelette doit être tournée vers le haut lors de son insertion dans le lecteur. Si la zone de contact n'est pas ***complètement*** insérée dans la fente du lecteur, les résultats peuvent être erronés.

Test de la glycémie

VEUILLEZ VOUS LAVER ET VOUS SÉCHER LES MAINS AVANT DE PROCÉDER AU TEST.

1. Insérez la bandelette réactive à fond dans la fente du lecteur. Une fois la bandelette insérée, le lecteur effectue une série d'autotests.



2. Prélevez un échantillon de sang à l'aide de la bandelette réactive. Une quantité minimale de sang est nécessaire pour garantir l'exactitude des résultats. Placez la partie absorbante de la bandelette réactive sur la goutte de sang et attendez que la fenêtre de confirmation soit totalement recouverte. Ne vous contentez ***PAS*** de frotter rapidement la bandelette sur la goutte de sang. Un compte à rebours s'affiche à l'écran du lecteur.

3. Au bout de quelques secondes, le taux de glucose s'affiche à l'écran du lecteur. Le dernier résultat est automatiquement enregistré dans le lecteur. Mettez le lecteur hors tension en retirant la bandelette réactive et jetez cette dernière.

Veuillez consulter le Manuel de l'utilisateur pour en savoir plus.

La lancette et la bandelette réactive usagées sont des déchets biologiques potentiellement dangereux. Mettez-les au rebut conformément à la réglementation locale.

Lecture des résultats

Le taux de glucose est donné sur plasma et s'affiche en mg/dL ou mmol/L.

Valeurs de référence

Moment de la journée	Taux normal de glucose dans le plasma chez les patients non-diabétiques
À jeun et avant les repas	< 100 mg/dL (5,6 mmol/L)
2 heures après un repas	< 140 mg/dL (7,8 mmol/L)

Source : American Diabetes Association (2012). Clinical Practice Recommendations. Diabetes Care, 35 (Supplement 1) : S1-100.
Veuillez consulter votre médecin afin de déterminer le taux cible approprié.

Résultats douteux ou incohérents
Si les résultats de vos tests sont inhabituels ou en contradiction avec votre état :
• Vérifiez que la fenêtre de confirmation de la bandelette réactive est totalement recouverte de sang.
• Vérifiez la date limite d'utilisation des bandelettes réactives.
• Vérifiez que votre lecteur et les bandelettes réactives ne sont pas défectueux à l'aide des solutions de contrôle.

Remarque : un taux de glucose anormalement bas ou élevé peut être un signe de maladie grave. Si la plupart des résultats sont anormalement bas ou élevés, contactez un professionnel de la santé.

Test de contrôle qualité

Nos solutions de contrôle contiennent une quantité déterminée de glucose pouvant réagir avec les bandelettes. Il est possible de vérifier le bon fonctionnement du lecteur, des bandelettes réactives ou de la technique de test utilisée en comparant les résultats obtenus avec la solution de contrôle à la plage de valeurs figurant sur l'étiquette du flacon de bandelettes. Procédez régulièrement à ce test pour garantir l'exactitude des résultats obtenus. Des instructions complètes concernant le test de contrôle qualité figurent dans le Manuel de l'utilisateur.

IMPORTANT : la plage de référence des solutions de contrôle peut différer d'un flacon de bandelettes à l'autre. Vérifiez les valeurs figurant sur le flacon des bandelettes utilisées.

Composants chimiques

> Glucose déshydrogénase	8%
> Électron transporteur	55%
> Protecteur d'enzyme	8%
> Ingrédients non-réactifs	29%

Informations supplémentaires à l'attention des professionnels de la santé

Portez toujours des gants et respectez toujours les procédures et politiques de contrôle des déchets biologiquement dangereux de votre établissement lors de tests sanguins. Utilisez uniquement du sang total fraîchement prélevé. Les professionnels ont la possibilité de procéder au test à partir de sang capillaire ou de sang veineux total.
Volume de l'échantillon : 0,5 µL — Plage de valeurs : 20 mg/dl à 600 mg/dl
Temps de réaction : 5 secondes — Plage d'hématocrite : 20 % à 60 %

Exactitude
Les experts ont suggéré que les résultats obtenus avec les lecteurs de glycémie doivent se situer dans une plage de ±15 mg/dL (0,83 mmol/L) par rapport aux résultats obtenus avec la méthode de référence lorsque la concentration de glucose est inférieure à 75 mg/dL (4,2 mmol/L), et de ±20% par rapport aux résultats obtenus avec la méthode de référence lorsque la concentration de glucose est supérieure ou égale à 75 mg/dL (4,2 mmol/L). Le tableau ci-dessous montre à quelle fréquence le FORA a permis d'obtenir de tels résultats. Ces chiffres sont basés sur une étude menée sur 180 patients (chaque patient a été testé deux fois) dont le but était de comparer les performances du FORA par rapport aux résultats de référence.

Pour une concentration en glucose < 75 mg/dL (4,2 mmol/L), pourcentage (nombre) de résultats obtenus avec FORA situés dans la plage de ±15 mg/dL (0,83 mmol/L) par rapport aux résultats obtenus avec la méthode de référence.	100% (57/57)
Pour une concentration en glucose ≥ 75 mg/dL (4,2 mmol/L), pourcentage (nombre) de résultats obtenus avec FORA situés dans la plage de 20% par rapport aux résultats obtenus avec la méthode de référence.	100% (303/303)

*Critères d'acceptation selon la norme ISO 15197 : 95% des résultats différents doivent se situer dans la plage de ±15 mg/dL (0,83 mmol/L) pour une concentration en glucose < 75 mg/dL (4,2 mmol/L), et de ±20% pour une concentration en glucose ≥ 75 mg/dL (4,2 mmol/L).
Remarque : lorsque les résultats obtenus avec le lecteur sont comparés aux résultats obtenus en laboratoire, les résultats inférieurs à 75 mg/dL (4,2 mmol/L) sont comparés en mg/dL (mmol/L).

Précision
Le coefficient de variabilité (%) est inférieur à 5% en termes de précision intermédiaire et de répétabilité.

Légende des symboles

Symbole	Signification
IVD	Dispositif médical de diagnostic *in vitro*
2	À usage unique
i	Consulter le mode d'emploi
	Plage de températures limites
	Date limite d'utilisation
	Point vert : système allemand de taxation sur les emballages (Dual System Deutschland)

Symbole	Signification
LOT	Code du lot
	Fabricant
SN	Numéro de série
	Risques biologiques
CE 0459	Marquage CE

ForaCare Suisse AG
CH-9000 St. Gallen
www.foracare.ch

Pour auto-test
0459 2°C – 32°C

FORA® Diamond

PRIMA / VOICE / MINI / iDiamond / COMFORT lux GD50

N. modello: FORA DM10 / DM20 / DM30 / DM40 / GD50

Striscia reattiva

Da utilizzare esclusivamente con il Sistema di controllo della glicemia FORA Diamond PRIMA / VOICE / MINI / iDiamond / COMFORT lux GD50

Avvertenze

► Per uso diagnostico ***in vitro*** (esclusivamente per uso esterno).
► Esclusivamente monouso.
► Il personale medico e gli altri operatori che eseguono controlli su più pazienti mediante questo sistema devono maneggiare tutti i componenti che vengono a contatto con il sangue umano, compresi gli oggetti disinfettati, in modo da prevenire la trasmissione di malattie infettive.
► Leggere il presente foglietto e il Manuale del proprietario del Sistema di controllo della glicemia prima di utilizzare questa striscia reattiva. Utilizzare esclusivamente strisce reattive FORA con il Sistema di controllo della glicemia FORA per garantire la precisione dei risultati e mantenere valida la copertura della garanzia del produttore.
► Se il test viene eseguito su pazienti con pressione sanguigna particolarmente bassa oppure in stato di shock, è possibile che i risultati non siano precisi.
► Non utilizzare il Sistema di controllo della glicemia FORA su pazienti con patologie acute. La rilevazione del sangue capillare dagli appositi siti non è raccomandata, sei risultato del monitoraggio della glicemia risulta essere una iperglicemia (al di sopra di 600mg/dL (33,3mmol/L)), in quanto la circolazione periferica è alterata e il livello fisiologico del livello di glucosio potrebbe non essere reale. I risultati possono essere influenzati dalle seguenti circostanze: grave disidratazione a causa di una cheto-acidosi diabetica, stress iperglicemico, coma iperosmolare non chetonico, shock, insufficienza cardiaca scompensata NYHA di Classe IV, oppure una arteriopatia occlusiva periferica.
► Tenere le strisce reattive e le lancette lontano dalla portata dei bambini. In caso di ingestione, richiedere immediatamente l'assistenza di un medico.

Uso previsto

Le strisce reattive FORA, utilizzate insieme al Sistema di controllo della glicemia FORA, consentono al paziente in ambito domestico e al personale medico di misurare i livelli di glicemia. Devono essere utilizzati campioni di sangue appena prelevati da un dito e da palmo, avambraccio e parte superiore del braccio. Il sistema non può essere utilizzato per la diagnosi o lo screening del diabete mellito.

Il personale medico può eseguire test su campioni di sangue venoso e capillare; per l'autoesame eseguire test solo su campioni di sangue intero capillare. Utilizzare solo eparina per l'anticoagulazione del sangue intero.

Informazioni sul test da sito alternativo (AST)

IMPORTANTE: il metodo AST comporta delle limitazioni. Leggere il Manuale del proprietario del Sistema di controllo della glicemia FORA e consultare il medico prima di utilizzare il metodo AST.

Per test da sito alternativo (AST) si intende un autoprelievo da parte del paziente per il controllo dei livelli di glicemia da una parte del corpo diversa dalla punta del dito. Le strisce reattive FORA consentono di eseguire un test AST su siti diversi dalla punta delle dita. Si consiglia vivamente di utilizzare il metodo AST ***ESCLUSIVAMENTE*** nelle seguenti circostanze:
• Prima dei pasti o a digiuno (dopo più di 2 ore dall'ultima assunzione di cibo).
• Due ore o più dopo la somministrazione di insulina.
• Due ore o più dopo l'attività fisica.

NON utilizzare il metodo AST se:
• Si ritiene che la glicemia sia bassa.
• È possibile che uno stato ipoglicemico passi inosservato.
• I risultati del metodo AST sono in conflitto con la condizione fisica percepita.
• Si sta verificando un possibile stato iperglicemico.
• I normali risultati del glucosio fluttuano spesso.

Per prelevare un campione di sangue da un sito alternativo, ***strofinare il sito di introduzione per circa 20 secondi prima di eseguire*** le procedure descritte in "Test della glicemia".

Limitazioni

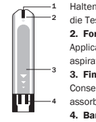
• Ematocrito: il livello di ematocrito è limitato tra 20% e 60%. Se non si conosce il proprio livello di ematocrito, rivolgersi al medico curante.
• Uso neonatale: ***questa striscia reattiva non può essere utilizzata per test su neonati.***
• Metaboliti: una concentrazione nel sangue a livelli normali di dopamina, L-dopa, metildopa, acido urico, acido ascorbico e acetaminofene non influisce in modo significativo sui risultati del test di glicemia.
• Effetti lipemici: una concentrazione nel sangue di trigliceridi fino a 3000 mg/dL (33,9 mmol/L) non influisce in modo significativo sui risultati; livelli più elevati possono influire sui risultati.
• Effetti dell'altitudine: altitudini fino a 3275 m (10.742 ft) non influiscono sui risultati del test.

Conservazione e manipolazione

IMPORTANTE: non utilizzare le strisce reattive se sono scadute.

► Le strisce reattive scadono 3 mesi dopo l'apertura. Scrivere la data di apertura sul flacone delle strisce quando viene aperto per la prima volta.
► Conservare le strisce reattive in un luogo fresco e asciutto a temperatura compresa tra 2 °C e 32 °C (35.6 °F e 89.6 °F) e umidità relativa inferiore a 85%.
► Tenere le strisce reattive lontano dalla luce solare diretta. Non conservare le strisce in un ambiente con umidità elevata.
► Conservare le strisce reattive ***ESCLUSIVAMENTE*** nel flacone originale. Non trasferirle in un flacone nuovo o in contenitori di altro tipo.
► Non toccare le strisce reattive con le mani bagnate.
► Utilizzare ciascuna striscia reattiva immediatamente dopo averla estratta dal flacone. Chiudere il flacone subito dopo avere estratto la striscia.
► Tenere sempre il flacone ben chiuso.
► Non piegare, tagliare o alterare la striscia reattiva.

Aspetto della striscia reattiva



1. Impugnatura della striscia reattiva
Halten Sie den Teststreifen an diesem Abschnitt fest, um ihn in die Teststreifenaufnahme einzuführen.
2. Foro assorbente
Applicare qui una goccia di sangue, che sarà automaticamente aspirato all'interno.
3. Finestra di conferma
Consente di verificare se la quantità di sangue aspirata nel foro assorbente della striscia è sufficiente.
4. Barre di contatto
Inserire questa estremità della striscia nel misuratore spingendola fino in fondo.

Attenzione: Quando la striscia reattiva inserita, il lato anteriore della striscia deve essere rivolto verso l'alto. Se la barra di contatto non viene inserita ***fino in fondo*** nella fessura, i risultati del test potrebbero essere sbagliati.

Test della glicemia

LAVARE E ASCIUGARE LE MANI PRIMA DI ESEGUIRE IL TEST.

1. Inserire la striscia reattiva fino in fondo nella fessura del misuratore. Quando la striscia è completamente inserita il misuratore eseguirà vari controlli automatici.

2. Raccogliere un campione di sangue sulla striscia reattiva. La quantità di sangue deve essere sufficiente per consentire al test di fornire risultati precisi. Appoggiare il foro assorbente della striscia reattiva sulla goccia di sangue e attendere che la finestra di conferma sia completamente coperta. ***NON*** utilizzare un campione di sangue sbavato. Sul misuratore inizierà il conto alla rovescia.

3. Dopo qualche secondo sul misuratore sarà visualizzato il livello di glicemia. L'ultimo valore rilevato sarà salvato automaticamente nel misuratore. Spegnere il dispositivo rimuovendo la striscia reattiva usata e gettare la striscia.

Per ulteriori informazioni consultare il Manuale del proprietario.

La lancetta e la striscia reattiva usate costituiscono un potenziale rischio biologico. Smaltirle in modo adeguato in conformità alle normative locali.

Interpretazione dei risultati

I valori di glicemia rilevati forniscono i risultati equivalenti di plasma e sono visualizzati in mg/dL o mmol/L.

Valori di riferimento

Momento della giornata	Gamma di glucosio nel plasma normale in persone non affette da diabete
A digiuno e prima dei pasti	< 100 mg/dL (5,6 mmol/L)
2 ore dopo un pasto	< 140 mg/dL (7,8 mmol/L)

Fonte: American Diabetes Association (2012). Clinical Practice Recommendations. Diabetes Care, 35 (Supplement 1): S1-100.
Per determinare la gamma di riferimento personale consultare il proprio medico.

Risultati incerti o contraddittori
Se i risultati del test sono anomali o in contrasto con la condizione fisica percepita:
• Accertarsi che la finestra di conferma della striscia reattiva sia completamente riempita di sangue.
• Controllare la data di scadenza delle strisce reattive.
• Controllare le prestazioni del misuratore in uso e della striscia reattiva per mezzo delle soluzioni di controllo.

Nota: Si noti che livelli di glicemia insolitamente elevati o bassi possono essere sintomo di una condizione medica grave. Se la maggior parte dei risultati è insolitamente elevata o bassa, rivolgersi al medico curante.

Prove di controllo della qualità

Le soluzioni di controllo contengono una quantità nota di glucosio in grado di reagire con le strisce reattive. Il confronto tra i risultati ottenuti con la soluzione di controllo e la gamma riportata sull'etichetta del flacone delle strisce consente di verificare le prestazioni del misuratore, della striscia reattiva e della tecnica utilizzata. Il controllo regolare garantisce che i risultati dei test siano precisi. Per le istruzioni complete consultare il Manuale del proprietario.

IMPORTANTE: la gamma di riferimento delle soluzioni di controllo può variare con ciascun nuovo flacone di strisce reattive. Controllare sempre la gamma sull'etichetta del flacone attualmente in uso.

Componenti chimici

> Glucosio deidrogenasi	8%
> Sistema navetta di elettroni	55%
> Protettore enzimatico	8%
> Ingredienti non reattivi	29%

Ulteriori informazioni per il personale medico

Durante l'esecuzione di test su campioni di sangue dei pazienti, indossare sempre guanti e attenersi alle procedure e normative di controllo dei rischi biologici della propria struttura. Utilizzare solo campioni di sangue intero appena prelevato. Il personale medico può utilizzare le strisce reattive per eseguire test su campioni di sangue intero venoso e capillare.
Dimensioni del campione: 0,5 µL
Tempo di reazione: 5 secondi
Gamma di misurazione del sistema: da 20 mg/dL a 600 mg/dL
Gamma dell'ematocrito: da 20% a 60%

Precisione
Gli esperti di diabete suggeriscono che il valore rilevato dai misuratori di glucosio dovrebbe scostarsi di non più di ±15 mg/dL (0,83 mmol/L) dal metodo di riferimento quando la concentrazione di glucosio è inferiore a 75 mg/dL (4,2 mmol/L) e di non più del ±20% del metodo di riferimento quando la concentrazione è di 75 mg/dL (4,2 mmol/L) o superiore. Nella seguente tabella è indicata la frequenza con cui FORA raggiunge tale obiettivo. La tabella è basata su uno studio condotto su 180 pazienti (il test è stato ripetuto due volte su ogni paziente) per verificare il livello di prestazioni di FORA rispetto ai risultati di riferimento.

Per risultati con glucosio < 75 mg/dL (4,2 mmol/L), percentuale (numero) di risultati ottenuti con FORA che non si scostavano di più di 15 mg/dL (0,83 mmol/L) dal metodo di riferimento.	100% (57/57)
Per risultati con glucosio ≥ 75 mg/dL (4,2 mmol/L), percentuale (numero) di risultati ottenuti con FORA che non si scostavano di più del 20% dal metodo di riferimento.	100% (303/303)

*Criteri di accettazione in ISO 15197: il 95% di tutte le differenze deve scostarsi di non più di ±15 mg/dL (0,83 mmol/L) per concentrazioni di glucosio < 75 mg/dL (4,2 mmol/L) e di non più del ±20% per concentrazioni di glucosio ≥ 75 mg/dL (4,2 mmol/L).
Nota: per il confronto tra risultati ottenuti con il misuratore e risultati di laboratorio, i risultati inferiori a 75 mg/dL (4,2 mmol/L) sono confrontati in mg/dL (mmol/L).
Precisione
Il coefficiente di variazione (%) è minore di 5% sia per la precisione intermedia sia per la ripetibilità.

Informazioni sui simboli

Symbolo	Indicazione
IVD	Dispositivo medico per uso diagnostico *in vitro*
2	Non riutilizzare
i	Leggere le istruzioni per l'uso
	Limite di temperatura
	Data di scadenza
	Punto verde: sistema duale tedesco per lo smaltimento dei rifiuti

Symbolo	Indicazione
LOT	Codice di lotto
	Produttore
SN	Numero di serie
	Rischi biologici
CE 0459	Marcatura CE

ForaCare Suisse AG
CH-9000 St. Gallen
www.foracare.ch

Per auto-Test
0459 2°C – 32°C